

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number : 2001-252353
(43) Date of publication of application : 18.09.2001

(51)Int.Cl. A61M 1/34
A61M 1/02

(21)Application number : 2000-063919
(22)Date of filing : 08.03.2000

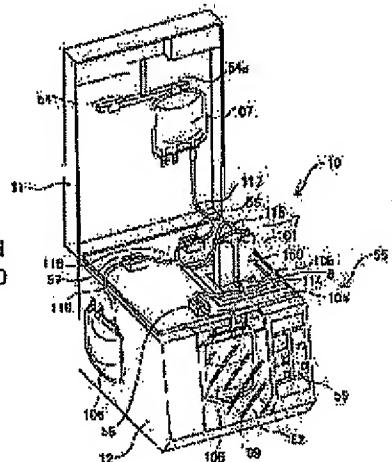
(71)Applicant : TERUMO CORP
(72)Inventor : ISHIDA NOBORU

(54) BLOOD COMPONENT SEPARATING DEVICE AND BLOOD COMPONENT SEPARATING METHOD

(57) Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a blood component separating method which is good in workability in separating red blood cells, short in filtration time and high in red blood cell recovery rate and is high in white blood cell removal rate, and a blood component separating device used for the same.

SOLUTION: The blood component separating device 10 is used for a blood component collection circuit 100 having a bag 105 for total blood component collection, a bag 106 for blood plasma collection, a bag 107 for red blood cell liquid collection and a white blood cell removing filter 101. The blood component separating device has a thrusting mechanism for thrusting the bag 105 for total blood collection housing the total blood separated to a blood plasma layer of an upper layer and a blood cell layer of a lower layer and discharging the housed blood component and a filter stand 150 for holding the white blood cell removing filter at a nearly perpendicular state.



(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2001-252353

(P2001-252353A)

(43)公開日 平成13年9月18日 (2001.9.18)

(51)Int.Cl.⁷

A 61 M 1/34
1/02

識別記号

500
575

F I

A 61 M 1/34
1/02

テ-ヤ-ト⁷(参考)

500 4C077
575

審査請求 未請求 請求項の数8 OL (全 20 頁)

(21)出願番号

特願2000-63919(P2000-63919)

(22)出願日

平成12年3月8日 (2000.3.8)

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 石田 登

静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株式会社内

(74)代理人 100089060

弁理士 向山 正一

Fターム(参考) 4C077 AA12 BB02 DD13 EE01 HH03

HH20 KK11 KK13 KK19 KK25

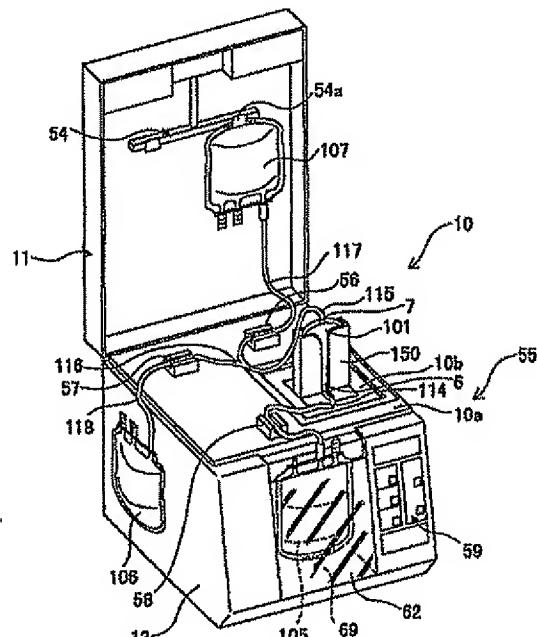
NN02 NN03

(54)【発明の名称】 血液成分分離用装置および血液成分分離方法

(57)【要約】

【課題】 赤血球を分離する際の作業性がよく、濾過時間が短く、赤血球回収率が高く、かつ、白血球除去率が高い血液成分分離方法およびそれに用いられる血液成分分離用装置の提供に関する。

【解決手段】 血液成分分離装置10は、全血採血用バッグ105と、血漿採取用バッグ106と、赤血球液採取用バッグ107と、白血球除去フィルター101を備える血液成分採取回路100に使用される。血液成分分離用装置は、上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した全血採血用バッグ105を押圧し、収納された血液成分を排出するための押圧機構と、上面平坦部10aと、上面平坦部10aに載置されるとともに白血球除去フィルターをほぼ垂直状態に保持するフィルタースタンド150を備える。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 全血採血用バッグと、血漿採取用バッグと、赤血球液採取用バッグと、白血球除去フィルターを少なくとも備える血液成分採取回路に使用される血液成分分離用装置であり、該血液成分分離用装置は、上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した全血採血用バッグを押圧し、収納された血液成分を排出するための押圧機構と、白血球除去フィルターをほぼ垂直状態に保持するフィルタースタンドと、該フィルタースタンド装着部を備えることを特徴とする血液成分分離用装置。

【請求項2】 前記スタンドは、前記白血球除去フィルターを収納するための本体部を備え、該本体部は、使用時に白血球除去フィルターと接触するほぼ平行に形成された向かい合う平板状部分を備え、該本体部の向かい合う平板状部分の間隔は、前記白血球除去フィルターの厚み以上となっている請求項1に記載の血液成分分離用装置。

【請求項3】 前記スタンドは、前記フィルタースタンド装着部に着脱可能に装着されるものである請求項1または2に記載の血液成分分離用装置。

【請求項4】 前記血液成分分離装置は、使用時に、前記押圧機構により押圧される全血採血用バッグおよびフィルタースタンド装着部より、上方に位置する第1の吊下部を備えている請求項1ないし3のいずれかに記載の血液成分分離用装置。

【請求項5】 前記血液成分分離装置は、使用時に、前記押圧機構により押圧される全血採血用バッグおよびフィルタースタンド装着部より、上方に位置する第1の吊下部および第2の吊下部を備えている請求項1ないし4のいずれかに記載の血液成分分離用装置。

【請求項6】 請求項1ないし5のいずれかに記載の血液成分分離用装置を用い、全血採血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターおよび赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路もしくは全血採血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターと赤血球液採取用バッグおよび赤血球保存液充填バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路であり、かつ全血採血用バッグ内に上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した状態の血液成分採取回路を装着して行う血液成分分離方法であって、前記全血採血用バッグは、前記スタンドより下方となるように、かつ、前記赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグもしくは赤血球保存液充填バッグは、前記スタンドより上方となるように配置した状態にて、前記全血採血用バッグへの赤血球保存液の注入を行うことを特徴とする血液成分分離方法。

【請求項7】 請求項1ないし5のいずれかに記載の血液成分分離用装置を用い、全血採血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターおよび赤血球保存液が

充填された赤血球液採取用バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路もしくは全血採血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターと赤血球液採取用バッグおよび赤血球保存液充填バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路であり、かつ全血採血用バッグ内に上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した状態の血液成分採取回路を装着して行う血液成分分離方法であって、前記白血球除去フィルターに最初に流入される液体を前記スタンド内にほぼ垂直に収納された状態の白血球除去フィルターの下部より流入させる工程を備えることを特徴とする血液成分分離方法。

【請求項8】 前記全血採血用バッグは、前記スタンドより下方となるように、かつ、前記赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグもしくは赤血球保存液充填バッグは、前記スタンドより上方となるように配置した状態にて、前記全血採血用バッグへの赤血球保存液の注入を行うものである請求項7に記載の血液成分分離方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、血液成分の分離を行うための方法および血液成分分離用装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 近年、全血輸血に代わり、血液中の必要な成分のみを患者に輸血する成分輸血、さらには、血漿製剤の作成のための血漿採取などが行われるようになってきている。このため、血液の成分輸血や血液製剤の調整のために、複数のバッグやチューブで連結したいわゆるマルチバッグとよばれる血液バッグが用いられている。この血液バッグは、全血採血用バッグに血液を採取し、これを遠心分離することにより、バッグ内部を上層の血漿成分層と下層の血球成分層に分離する。そして、分離された血漿成分および血球成分をできるだけ他の成分が混入しないように、白血球除去フィルターを通して、血漿採取用バッグ、赤血球液採取用バッグ（赤血球保存液入り）に分離採取することが必要である。

【0003】 しかしながら、フィルターを血漿または赤血球保存液により、プライミングすることになるため、エアを排出することが必要である。フィルター内のエア残留は、フィルター濾材の有効面積を減少させるため、濾過効率が低下する。しかし、従来では、フィルターを固定する治具がなかったために作業者がその間、手でフィルターを保持しなければならなかった。また、赤血球保存液で希釈された濃厚赤血球をフィルターに導入して白血球除去を行なう際に、それ以前の工程での濃厚赤血球の希釈が不充分であると、濾過時間、白血球除去性能および赤血球回収率に影響が生ずる。希釈不充分であると、濾過される赤血球の濃度が高くなり、粘性が高まるためである。濃厚赤血球の希釈が不充分となる原因

は、全血採血用バッグと赤血球液採取用バッグ（赤血球保存液入り）とフィルターの3者間の落差的位置関係が不適切である場合が多い。この落差的位置関係が不適切であるとフィルターあるいは赤血球保存液入りバッグ内に赤血球保存液が滞留し、その結果として赤血球保存液の採取した血液を収容したバッグへの流入が充分に行われることになるからである。そこで、本発明の目的は、上記問題を解決し、全血の成分分離を行う際、特に赤血球成分を分離する際、作業性、濾過時間、赤血球回収率、白血球除去率に優れた血液成分分離方法および血液成分分離用装置を提供することにある。

【0004】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、全血採血用バッグと、血漿採取用バッグと、赤血球液採取用バッグと、白血球除去フィルターを少なくとも備える血液成分採取回路に使用される血液成分分離用装置であり、該血液成分分離用装置は、上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した全血採血用バッグを押圧し、収納された血液成分を排出するための押圧機構と、白血球除去フィルターをほぼ垂直状態に保持するフィルタースタンドと、該フィルタースタンド装着部を備える血液成分分離用装置である。

【0005】そして、前記スタンドは、前記白血球除去フィルターを収納するための本体部を備え、該本体部は、使用時に白血球除去フィルターと接触するほぼ平行に形成された向かい合う平板状部分を備え、該本体部の向かい合う平板状部分の間隔は、前記白血球除去フィルターの厚み以上となっていることが好ましい。また、前記スタンドは、前記フィルタースタンド装着部に着脱可能に装着されるものであることが好ましい。また、前記血液成分分離装置は、使用時に、前記押圧機構により押圧される全血採血用バッグおよびフィルタースタンド装着部より、上方に位置する第1の吊下部（言い換えれば、赤血球液採取用バッグ用吊下部）を備えていることが好ましい。また、前記血液成分分離装置は、使用時に、前記押圧機構により押圧される全血採血用バッグおよびフィルタースタンド装着部より、上方に位置する第1の吊下部（言い換えれば、赤血球液採取用バッグ用吊下部）および第2の吊下部（言い換えれば、血漿採取後の血漿採取用バッグ用吊下部）を備えていることが好ましい。

【0006】また、本発明の血液成分分離方法は、上記のいずれかに記載の血液成分分離用装置を用い、全血採血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターおよび赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路もしくは全血採血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターと赤血球液採取用バッグおよび赤血球保存液充填バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路であり、かつ全血採血用バッグ内に上層の血漿層と下層の血球層に分離

10

20

30

40

された全血を収容した状態の血液成分採取回路を装着して行う血液成分分離方法であって、前記全血採血用バッグは、前記スタンドより下方となるように、かつ、前記赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグもしくは赤血球保存液充填バッグは、前記スタンドより上方となるように配置した状態にて、前記全血採血用バッグへの赤血球保存液の注入を行うものである。

【0007】また、本発明の血液成分分離方法は、上記のいずれかに記載の血液成分分離用装置を用い、全血採血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターおよび赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路もしくは全血採血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターと赤血球液採取用バッグおよび赤血球保存液充填バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路であり、かつ全血採血用バッグ内に上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した状態の血液成分採取回路を装着して行う血液成分分離方法であって、前記白血球除去フィルターに最初に流入される液体を前記スタンド内にほぼ垂直に収納された状態の白血球除去フィルターの下部より流入させる工程を備えるものである。

【0008】そして、前記全血採血用バッグは、前記スタンドより下方となるように、かつ、前記赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグもしくは赤血球保存液充填バッグは、前記スタンドより上方となるように配置した状態にて、前記全血採血用バッグへの赤血球保存液の注入を行うものであることが好ましい。

【0009】

【発明の実施の形態】本発明の血液成分分離装置10について、図示する実施例を用いて説明する。本発明の血液成分分離装置10は、全血採血用バッグ10と、血漿採取用バッグ106と、赤血球液採取用バッグ107と、白血球除去フィルター101を少なくとも備える血液成分採取回路に使用される血液成分分離用装置である。血液成分分離装置は、上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した全血採血用バッグ105を押圧し、収納された血液成分を排出するための押圧機構と、上面平坦部10aと、上面平坦部10aに載置されるとともに白血球除去フィルターをほぼ垂直状態に保持するフィルタースタンド150を備える。図1に示すように、血液成分分離装置10には、血液成分採取回路100が装着される。

【0010】本発明の血液成分分離装置10は、図1、図2、図5に示すように、第1板状部材62と、第1板状部材62との間に遠心され上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した全血採血用バッグ105の収納部69を形成する第2板状部材63と、第2板状部材63を第1板状部材62方向に押圧する押圧手段からなる押圧機構を備える。図3に示すように、軟質ハウジングタイプおよび硬質ハウジングタイプのタイ

50

の白血球除去フィルターに使用可能な白血球除去フィルター用硬質スタンド150は、白血球除去フィルター101を収納するための本体部152を備え、本体部152は、使用時に白血球除去フィルター101と接触するほぼ平行に形成された向かい合う平板状部分152a、152bを備える。本体部152の向かい合う平板状部分152a、152bの間隔は、白血球除去フィルター101の厚み以上となっているものである。

【0011】血液成分分離装置10は、ハウジング10と、蓋11とを備えている。そして、ハウジング10は、全血採血用パッジ105内の血漿層と、血球層とを分離するための液体分離装置55と、白血球除去フィルター用硬質スタンド150を備えている。液体分離装置55は、図5に示すように、第1の板状部材62と、第1の板状部材62との間にあらかじめ血漿層（上層）と、血球層（下層）に分離された液体を容取した全血採血用パッジ105の収納部69を形成する第2の板状部材63と、第2の板状部材63を第1の板状部材62方向に押圧する押圧機構を備えている。そして、押圧機構は、押圧部材64と、押圧部材64と第2板状部材63との間に設けられたバネ部材65と、バネ部材65内に押通され、かつ押圧部材64内に移動可能に挿通された軸部材67と、押圧部材64を第2板状部材63方向に駆動する駆動部66とを有しており、第2板状部材63の押圧はバネ部材65を介して行うように構成されている。また、押圧機構は、第2の板状部材63を自動的に押圧するものであり、さらに、全血採血用パッジ105内の上層の液体（血漿成分）が流出する状態後における押圧力を徐々に減少させて第2の板状部材63を押圧する機能を有している。

【0012】具体的には、第1の板状部材62は、ハウジング10の前面に底部が軸支されており、図5に破線で示す位置より実線で示す位置に回動可能となっており、全血採血用パッジ105を収納した後、実線で示す位置にて固定されるようになっている。そして、第2板状部材63は、第1の板状部材62の奥であって、ハウジング10の前面付近に上端部が軸支されており、第1板状部材62方向に回動可能となっている。第1および第2板状部材としては、平板部材であることが好ましく、また、適度に湾曲していてもよい。駆動部66は、駆動源であるモーター76と、このモーター76の回転を回転軸72に伝達する伝達部74とにより構成されている。そして、この回転軸72の回転により、押圧部材64は、第2板状部材63方向に移動する。押圧部材64には、軸67が移動可能に挿通されており、さらに押圧部材64と第2板状部材63との間に位置する軸67には、バネ部材65が設けられている。よって、押圧部材64が移動することにより、バネ部材65の後端を押し、バネ部材65の先端は、第2板状部材63を押圧するとともに、押圧部材64と第2板状部材63との間に

より圧縮されるように構成されている。また、バネ部材65は、その移動にともない軸67も移動することが好ましく、このためバネ部材65は、あまりゆるみがないように軸67を挿通している。また、バネ部材65が弯曲しないものであれば、軸67は設けなくてもよい。

【0013】次に、この液体分離装置55の作用を図5ないし図7を用いて説明する。図5は、液体分離装置55に遠心分離された全血採血用パッジ105を取り付けた状態を示している。そして、駆動部66を作動させることにより、図6に示すように押圧部材64が第2板状部材63方向に移動し、バネ部材65が第2板状部材63を押圧するとともに、バネ部材65は図6に示すように圧縮される。そして、駆動部66の駆動は、あらかじめ設定された位置に押圧部材64が到達することにより停止する。設定位置は、全血採血用パッジ105内の液体が少なくともチューブ114より流出する状態（全血採血用パッジ105が第1板状部材62と第2板状部材63により押圧された状態）に至る位置となっている。具体的には、通常、全血採血用105内の上層の液体の90%程度（上層の液体の割合が50%であれば、全体の液体量の45%程度）が流出した状態となる位置に設定される。図6は、駆動部66が停止した状態を示している。続いて、図7に示すように、第2板状部材63と押圧部材64とにより圧縮されたバネ部材65は、その復元力により第2板状部材63を押圧し、その復元力は徐々に弱くなるため、全血採血用105内の上層の液体と下層の液体の境界面を乱すことなく、全血採血用105内の上層の液体をチューブ114より流出させることができる。このように、バネ部材65を用いて第2板状部材63を押圧するように構成したことにより、全血採血用パッジ105の上層の液体が流出する状態後における押圧力を徐々に減少させて第2板状部材63を押圧するようになるため、全血採血用パッジ105内の上層の液体と下層の液体の境界面を乱すことなく、全血採血用パッジ105内の上層の液体をチューブ114より流出させることができる。そして、第2板状部材63の上部には、液体検知部71（下層の液体検知部）が設けられており、液体検知部により下層の液体が検知されることにより、チューブ114を閉塞する閉塞部58が作動し、液体の分離作業が終了する。液体検知部71は、本発明では、血漿層と、血球層との境界面を検出するためのものである。そして、液体検知部71としては、例えば、フォトセンサー等が使用され、これは、光吸収率、または、光透過率さらには光反射率の差によって、境界面を検出することができる。押圧部材64を駆動する駆動部としては、上記のようなモーターに限らず、エアーシリンダー、油圧シリンダーを用いてもよい。このように、本発明の液体分離装置55では、駆動手段として、自動式のものが用いられているので、繁雑な手動操作の必要がなく、容易に上層の液体を採取することができ

る。また、液体分離装置55では、図5ないし図7に示すように、第1板状部材62が実線の位置にある状態において、第2板状部材63は、その上端部が第1板状部材62の上端部と近接する位置となっており、かつその位置において固定されている。そして、第2板状部材63は、上端部において軸支されており、第1板状部材62方向に回動可能となっている。このため、全血採血用バッグ105は、第2板状部材63の回動により、全血採血用バッグ105の上端部側から下端部側に加圧されることになる。そして、第2板状部材63の回動が進むにつれ、図7に示すように、第1板状部材62と第2板状部材63の上部側の距離は近くなり、全血採血用バッグ105内において分離された上層の液体が全血採血用バッグ105内の上部に残る量は極めて少ないものとなる。

【0014】そして、液体分離装置55では、上記のように構成されているので、第1板状部材62と第2板状部材63との間において、全血採血用バッグ105は上部が両者に密着している。このため、全血採血用バッグ105の上端部には、第2板状部材63に接触しない部分が形成されない。よって、全血採血用バッグ105内において分離された上層の液体と下層の液体との界面を全血採血用バッグ105の上部において検出することが可能となる。また、第1板状部材62と第2板状部材63とにより押圧された状態において、全血採血用バッグ105はその上部は偏平状態となるので、全血採血用バッグ105内において分離された上層の液体が全血採血用バッグ105内の上部に残る量が少ない。よって、上層の液体の採取効率が高い。さらに、全血採血用バッグ105がせり上がるることもないので、界面の自動検出位置の設定が容易である。

【0015】白血球除去フィルター用硬質スタンド150は、図1、図3に示すように、白血球除去フィルター101を収納するための本体部152を備え、本体部152は、使用時に白血球除去フィルター101と接触するほぼ平行に形成された向かい合う平板状部分152a、152bを備え、本体部152の向かい合う平板状部分152a、152bの間隔は、白血球除去フィルター101の厚み以上となっているものである。

【0016】また、硬質スタンド150は、本体部152の上端に設けられた白血球除去フィルター挿入用開口部153と、本体部152の下端に設けられ本体部152をほぼ垂直に支持するとともに、それにより上面平坦部10bに設置されるスタンド支持体156と、白血球除去フィルター101の血液流入ポート6若しく血液流出ポート7に接続されるチューブ114、115を挿入用開口部153から本体部152の下端側に誘導するための誘導用切欠部154とを備えている。

【0017】本体部152は、内部に白血球除去フィルター101の袋状ハウジング2部分を収納するための部

分であり、長さ、幅、厚さとも袋状ハウジング2部分より大きく形成されている。このため、硬質スタンド150は、ハウジング2部分全体を収納可能であるとともに、袋状ハウジング2を圧迫することなく、白血球除去フィルター101を収納することができる。また、硬質スタンド150の内部形状は、袋状ハウジング2の外径とほぼ同じ形状に作製されているため、装着後は、白血球除去フィルター101が硬質スタンド150内でほとんど動くことがない。

【0018】また、本体部152は、使用時（血液流入時）に白血球除去フィルター101のハウジング2の両面と接触するほぼ平行に形成された向かい合う平板状部分152a、152bを備え、平板状部分152a、152bの間隔は、白血球除去フィルター101の非血液流入時（自然状態）の厚み以上、具体的には、若干大きい程度となっている。硬質スタンド150が白血球除去フィルター101に装着されても、白血球除去フィルターの軟質樹脂製熱可塑性シート21と白血球除去用フィルタ一部材5とが密着せず、白血球除去フィルター101内部に流入した被濾過物質（血液）の流通を妨げることがない。つまり、この硬質スタンド150を用いることにより、血液流入時においても、白血球除去フィルター101を未血液流入時（自然状態、未使用状態）に近い状態と/orすることができ、設計形態に近い状態にて白血球除去を行うことができる。

【0019】なお、平板状部分152a、152bの間隔を上記のように作製すれば、白血球除去用フィルタ一部材を多孔質体により作製した場合であっても孔をつぶすことなく、硬質スタンド内に白血球除去フィルターを収納することができるため、確実に濾過を行うことができる。また、硬質スタンド150の向かい合う平板状部分152a、152bの間隔を調節することにより、白血球除去フィルター101の濾過速度を調節することができる。また、本体部152の内部は、上述の構成に限られるものではなく、使用時に外部から白血球除去フィルターを圧迫できないものであり、かつ、硬質スタンドの向かい合う平板状部分の間隔が、白血球除去フィルターの厚み以上であれば、いかなる形状および大きさに作製されていてもよい。

【0020】硬質スタンド150の本体部152の内部の大きさは、向かい合う平板状部分152a、152bの間隔が白血球除去フィルターの厚みに対して、0～3mm増し、図3の長手方向の長さが白血球除去フィルターの長さに対して、0～3mm増し、図3の長手方向と直交する方向の長さが白血球除去フィルターの幅に対して、0～3mm増しであることが好ましい。挿入用開口部153は、白血球除去フィルター101を硬質スタンド150に装着する際、フィルター101を挿入する部分である。そして、挿入用開口部153の図3の長手方向と直交する方向の断面積は、白血球除去フィルターの

図12のA-A線断面(図14)の断面積より大きく作製されているため、白血球除去フィルター101を硬質スタンド150の上側から容易に挿入することができる。また、白血球除去フィルター101を容易に挿入可能なよう開口部153付近を上端に向かってテーパー状に拡径するように作製してもよい。

【0021】誘導用切欠部154は、図3に示す実施例では、本体部152の片側側面にのみ、開口部153から下端側まで一直線状になるように形成されている。そして、誘導用切欠部154は、下端部から開口部153下側付近までは、ほぼ同じ幅に形成されているが、開口部153下側付近から開口部153に向かって、テーパー状に拡径するように作製されている。なお、誘導用切欠部154は、一直線状のものに限らず、開口部から下端部までの途中で曲折等していくてもよい。そして、チューブ誘導後の誘導用切欠部154は、血液流入ポート6もしくは血液流出ポート7に接続されたチューブ114、115が通過する部分となっているため硬質スタンド150を装着した状態においても、白血球除去フィルター101内に血球層を流入させることができる。

【0022】また、誘導用切欠部154の幅は、血液流入ポート6もしくは血液流出ポート7に接続されたチューブ114、115の外径に対して、-1mm以上、+10mm以内の大きさに作製することが好ましい。-1mmとしたのは、チューブの外径より多少狭く作製してもチューブの可撓性により下端側に進行可能であり、チューブの外径に対して10mm以内としたのは、チューブの外径に対して10mm以上大きく作製すると、適切に白血球除去フィルターの容積規制を行うことができないからである。

【0023】硬質スタンド150は、スタンド支持体156の下面がハウジング10の上面平坦部10aに形成された硬質スタンド取付部10bに取り付けられることにより上面平坦部10aにはほぼ垂直となるように設置される。また、硬質スタンド150は、硬質スタンド取付部10bに取り外し可能に設置されている。また、支持体156は、白血球除去フィルター101収納後の血液流入ポート6もしくは血液流出ポート7に接続されたチューブ114、115を収納するチューブ収納溝部157を有している。白血球除去フィルター101収納時ににおいては、図1に示すように白血球除去フィルター101の下側にくるポートに接続されたチューブ114はスタンドの下面に当接して折れ曲がりチューブ収納溝部157を通じて外に出るものとなっている。そこで上記構成により下側にくるポートに接続されるチューブがポート付近においてチューブ収納溝部157に収納され緩やかに折れ曲がることによりチューブキンクとならず血液の流入を妨げることがないものとなっている。また、スタンド取付部10bは、重量センサーを備えていてよい。

【0024】また、硬質スタンド150の肉厚は、ほとんどの部分が2mm以上であることが好ましい。これは、硬質樹脂により作製された容器であっても肉厚が薄いと白血球除去フィルターの拡張により硬質スタンドが押し広げられ、適当に容積規制を行うことができないからである。また、ほとんどあるのは、硬質スタンド150の一部が2mm未満でも上記目的を達成することができるからである。硬質スタンドの形成材料としては、ポリプロピレン、硬質塩化ビニル、ポリスチレン、ポリエチレン等が使用されるが、より好ましくは、ポリプロピレンである。なお、硬質スタンドの肉厚は、2mm以上の範囲のうち、2~3mmがより好ましい。また、硬質スタンド150は、透明性が高い樹脂により作製されていることが好ましい。これにより、被濾過物質がどのような状態で流通しているのか確認することができ、被濾過物質が詰まった時等に素早く対処することができる。透明性の高い樹脂としては、ポリスチレン、スチレン-ブチレン共重合体などのスチレン系樹脂、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレンなどのポリオレフィン系樹脂等が使用される。なお、白血球除去フィルター内の状態を確認することができれば、完全に透明である必要はなく、半透明な樹脂により作製されていてよい。また、硬質スタンドは、図4に示す硬質スタンド160のように本体部162の両側面に、チューブ誘導用切欠部164、165が形成されているものであつてもよい。硬質スタンド160は、本体部162の両側面に、チューブ誘導用切欠部164、165が形成されていること以外硬質スタンド150と同じである。

【0025】また、図1に示すように、ハウジング10の前面には、電源スイッチ、各種スイッチ等を有する操作パネル59が設けられている。この操作パネル59を用いてセットすることにより、上述した血液成分の分離が自動的に行われる。また、図1に示すように、ハウジング10の上面平坦部10aには、チューブ114、117および118の流路を開閉可能なクランプ56、57、58が設けられている。クランプ56、57、58は、それぞれに取り付けられたソレノイドによりチューブ114、117、118の流路を開閉する。

【0026】蓋11は、図1に示すように一端がハウジング10に回動可能に取り付けられており、上面平坦部10aに対してほぼ垂直に起立可能である。蓋11の内側には、血漿採取用バッグ106、赤血球液採取用バッグ107を吊り下げるための固定用治具54が取り付けられている。固定用治具54には、両端に2つのフック54aが設けられており、一方のフックが第1の吊下部(赤血球液採取用バッグ吊下部)を他方のフックが第2の吊下部(血漿採取後の血漿採取用バッグ用吊下部)を構成している。この一方のフックに吊り下げ用開口部113、119を引っ掛けることにより、血漿採取用バッグ106、赤血球液採取用バッグ107は吊り下げられ

るものとなっている。また、固定用治具54は、上面平坦部10aからの高さを調節できるものであってよい。

【0027】次に、本発明の血液分離方法について説明する。図8は、本発明の実施例の血液成分分離方法に使用される血液成分採取回路の外観図である。血液成分採取回路100は、全血採血用バッグ105と、血漿採取用バッグ106と、赤血球液採取用バッグ107と、一端が全血採血用バッグ105に接続されるとともに二股に分岐した分岐部116を備え、かつ分岐した一方端が血漿採取用バッグ106に接続され、分岐した他方端が赤血球液採取用バッグ107に接続された連結チューブ102と、連結チューブ102の分岐部116と全血採血用バッグ105間に配置された白血球除去フィルター101とを備える。そして、連結チューブ102は、チューブ114、115、117、118および分岐部116からなる。そして、図1に示すように、上述した血液成分採取回路100は、例えば、後述する血液成分分離装置10に装着され血液成分の採取に使用される。なお、血液成分分離装置としては、この実施例に限定されるものではない。

【0028】次に上述した血液成分採取回路100を用いて行う血液成分分離方法について、血液成分分離装置10を用いる場合を例として説明する。本発明の血液成分分離方法は、上述の血液成分分離用装置10に、全血採血用バッグ105と血漿採取用バッグ106と白血球除去フィルター101および赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグ107を少なくとも備える血液成分採取回路100を用い、かつ全血採血用バッグ105内に上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した状態の血液成分採取回路100を装着して行う血液成分分離方法である。さらに、本発明の血液成分分離方法は、全血採血用バッグ105は、フィルター101（具体的には、スタンドに保持されたフィルター）より下方となるように、さらに、赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグ107もしくは上述する赤血球保存液充填バッグ（図示せず）は、フィルター101（具体的には、スタンドに保持されたフィルター）より上方となるように配置した状態にて血液成分分離を行うものである。

【0029】また、本発明の血液成分分離方法は、白血球除去フィルターに最初に流入される液体をスタンド内にほぼ垂直に収納された状態の白血球除去フィルターの下部より流入させる工程を備えるものである。なお、血液成分採取回路としては、全血採血用バッグ105と血漿採取用バッグ106と白血球除去フィルター101と赤血球液採取用バッグ107および赤血球保存液充填バッグ（図示せず）とを少なくとも備えるものであってよい。

【0030】本発明の血液成分分離方法について、具体

的に説明する。まず、全血採血用バッグ105内に採血手段104を用い全血を採取する。そして、採取後は、チューブシーラーを用いて、チューブ109の根本付近をシールし、採血手段104を切り離す。

【0031】次に、血液成分採取回路100を遠心分離器に設置し遠心する工程を行う。遠心された全血採血用バッグ105内の全血は、バッグ105の上部に主に血漿からなる血漿層と、バッグ105下部に、主に赤血球からなる赤血球層とからなる。上部血漿層には、遠心の程度にもよるが、通常、白血球および赤血球が混入しており、赤血球層にも、通常白血球が混入している。そして、白血球が、400ml採血バッグの由来赤血球中で、 $n \times 10^6$ 個以上存在すると抗体産生反応を引き起こすこととなり好ましくない。

【0032】次に遠心工程により全血採血用バッグ105内において分離された血漿層を白血球除去フィルター101を通過させて血漿採取用バッグ106内に採取する乏白血球血漿採取工程を行う。図1に示すように血液流入ポート6側を下方に、血液流出ポート7側を上方とした状態で白血球除去フィルター101を硬質スタンド150に収納し、全血採血用バッグ105を白血球除去フィルター101より低い位置に設けられた液体分離装置55の収納部69に収納し、血漿採取用バッグ106を白血球除去フィルター101より低い位置に設置し、赤血球採取用バッグ107を蓋11に設けられた固定用治具54のフック54aを用い、白血球除去フィルター101より高い位置に吊り下げる。また、チューブ114、117および118は、図1に示すようにクランプ56、57、58に固定されている。

【0033】この状態で、血液成分分離装置10の分離開始スイッチを押すと、ソレノイドによりクランプ56、57、58が閉じ、チューブ114、117および118は閉塞状態となる。この段階で、チューブ114に設けられている破断可能な連通部材110と、チューブ117に設けられている破断可能な連通部材111を破断する。そして、再度、血液成分分離装置10の分離開始スイッチを押すと、ソレノイドによりチューブ114、118が開放状態となり、押圧機構が全血採血用バッグ105を圧迫して、全血採血用バッグ105内の上部にある血漿層が、血漿採取用バッグ106に送り出される。この血漿移送に際して、フィルター101内のエアーアーは、血漿の移動に先立ち、血漿採取用バッグ106内に確実に流入する。このため、フィルター内の空気と液体の置換作業であるブライミングが確実に行われる。

そして、血漿は、白血球除去フィルター101を通過し白血球が濾過された後、血漿採取用バッグ106に流入する。そして、圧迫を継続するにつれて、容器内の血漿層と血球層との界面が徐々に上昇していく、血球液の界面を液体検知部71が感知するとクランプ58が閉じチューブ114が閉塞される。チューブ114を閉塞した

時点では、まだ、フィルター101の入口側あるいは出口側に血漿が残留しているが、血漿採取用バッグ106を白血球除去フィルター101より低い位置に配置したことにより残留血漿は殆ど血漿採取用バッグ内に回収される。また、血漿成分が血漿分離に際して白血球除去フィルター101を通過する場合には、血漿が白血球除去フィルターをプライミングすることになるのでその際にエアを充分に排出することが必要となる。プライミングが適切に行われないと白血球除去フィルター内にエアが滞り、濾材に漏れ損なう部分が生じるため、フィルターの性能が生かし切れないこととなるからである。

【0034】本発明の血液成分分離方法では、硬質スタンド150により白血球除去フィルターを上述したように配置することにより白血球除去フィルター101の下側に位置する血液流入ポート6から血漿が流入し、下側から順に白血球除去フィルターボトム5が漏れていくためそれに伴いエアが適切に排出され、最終的にエアは白血球除去フィルター上部に設けられた血液流出ポート7から排出される。これにより、白血球除去フィルター101のプライミングは適切に行われる。また、白血球除去フィルター101は、上述した構成を有する硬質スタンド150に収納されているため、フィルターボトム5と熱可塑性軟質樹脂製シート21との間の空間、言い換えば、流入側血液室3の容量が規制されたため、白血球除去フィルター101内部の液体(被濾過物質)の落差が維持され被濾過物質を濾材5に押し込む圧力が高まり濾過速度が向上する。

【0035】次に、乏白血球血漿採取工程の後でありかつ乏白血球赤血球液採取工程の前に、赤血球液採取用バッグ107内の赤血球保存液を全血採血用バッグ105内の赤血球液に注入する赤血球保存液注入工程を行う。実施例では、白血球除去フィルター101内の残留血漿が回収され、白血球除去フィルター101が設定重量に達すると、クランプ57が閉じ、チューブ118が閉塞された後に、自動的に押圧機構の圧迫が解除され、その後、チューブ114およびチューブ117が開放状態になる。次に、赤血球液採取用バッグ107に連通するチューブ117を閉塞していたクランプ56が開放し、赤血球液採取用バッグ107内から、赤血球保存液(MAP)を白血球除去フィルター101を介して、全血採血用バッグ105に、赤血球保存液(MAP)を送り込み全血採血用バッグ105の血球液と混和する。この際、図1に示すように、高い方から赤血球液採取用バッグ107、白血球除去フィルター101、全血採血用バッグ105の順に配置することができるため、赤血球液採取用バッグ107の赤血球保存液を白血球除去フィルター内に殆ど残さることなく全血採血用バッグ105内へ移送することができる。そして、血漿を採取した血漿採取用バッグは、チューブシーラーを用いて、チューブ118をシールし、血漿採取用バッグ106を切り離

し、血漿製剤入りバッグが作製される。

【0036】次に、全血採血用バッグ105内の血球液を白血球除去フィルター101を通過させて赤血球液採取用バッグ107内に採取する乏白血球赤血球液採取工程を行う。実施例では、全血採血用バッグ105、白血球除去フィルター101、赤血球液採取用バッグ107を血液成分分離装置10より取り外し、全血採血用バッグ105を高所に吊し、全血採血用バッグ105内の赤血球液を落差を利用して、白血球除去フィルター101に送り白血球除去を行う。これにより、赤血球層の白血球数を、 1×10^6 以下になるまで取り除くことができる。

【0037】また、白血球除去フィルター101は、上述した構成を有する硬質スタンド150に収納されているため、白血球除去フィルターボトム5と熱可塑性軟質樹脂製シート21との間の空間、言い換えば、流入側血液室3の容量が規制されたため、白血球除去フィルター101内の血球成分の落差が維持され血球を濾材5に押し込む圧力が高まり濾過速度が向上し、迅速に濾過を行なうことができる。そして、赤血球液を赤血球液採取用バッグ107に分離した後は、チューブシーラーを用いて、チューブ117をシールし、赤血球液採取用バッグ107を切り離し、MAP加濃厚赤血球製剤入りバッグを作製した。

【0038】図9は、本発明の血液分離装置ならびに血液分離方法に使用される他の血液成分採取回路の外観図である。この例の血液成分採取回路120は、白血球除去フィルター130が、硬質ハウジングタイプのものであり、かつ、連結チューブ103が、白血球除去フィルター130をバイパスするバイパスライン133を備えていること以外、血液成分採取回路100と同一である。以下、相違点を中心に説明する。本発明の血液成分採取回路120は、図9に示すように、全血採血用バッグ105と、血漿採取用バッグ106と、赤血球採取用バッグ107と、連結チューブ103からなり。連結チューブ103は、白血球除去フィルター130と、全血採血用バッグ105とを連結するチューブ123、124と、白血球除去フィルター130と血漿採取用バッグ106および赤血球液採取用バッグ107とを分歧して連結するチューブ125、127、128および129と、分歧部126と、白血球除去フィルター130と血液流入ポート136および血液流出ポート137とをバイパスするバイパスライン133と、バイパスライン133とチューブ123、124およびチューブ125、129とを連結する分歧部134、135とを備える。全血採血用バッグ105、血漿採取用バッグ106、赤血球液採取用バッグ107、チューブ123、124、125、127、128および129、分歧部126、血液成分分離装置10には、上述したものが使用される。

【0039】白血球除去フィルター130は、ハウジングの構成材料以外は、白血球除去フィルター101と同様の構成をしている。そして、ハウジングの外径は、硬質樹脂により作製されているため、通液しても拡張しないものとなっている。バイパスライン133は、上述したチューブと同様の樹脂により作製されている。そして、分岐部134、135は、内部に白血球除去フィルター130を通過していない血球成分が流入しないよう逆止弁(図示せず)を備えている。これにより、チューブ124側からチューブ133側への液体の流通およびチューブ133側からチューブ125側への液体の流通を規制する。また、逆方向の液体の流通は規制しないので、後述するように血漿採取用バッグ106からの空気を分岐部135、バイパスライン133、分岐部134介して通過させ、全血採血用バッグ105に注入可能である。また、逆止弁としては、公知のものが使用でき、例えば、ボール弁型逆止弁、アンブレラ弁型逆止弁などが好ましい。

【0040】次に、この実施例の血液成分分離方法について説明する。まず、血液成分採取回路120を遠心することにより全血採血用バッグ105内において分離された血漿成分を白血球除去フィルター130を通過させて血漿採取用バッグ106内に採取する乏白血球血漿採取工程を行う。具体的には、上記と同様に血液流入ポート136側を下方に、血液流出ポート137側を上方とした状態で白血球除去フィルター130を硬質スタンド150に収納し、全血採血用バッグ105を白血球除去フィルター130より低い位置に設けられた液体分離装置55の収納部69に収納し、血漿採取用バッグ106を白血球除去フィルター130より低い位置に設置して行われる。赤血球液採取用バッグ107を蓋11に設けられた固定用治具54のフック54aを用い、白血球除去フィルター130より高い位置に吊り下げる。また、全血採血用バッグ105および赤血球液採取用バッグ107には、あらかじめ、ある程度の量のエアが封入されている。また、チューブ124、127および128は、それぞれ、クランプ58、56および57に固定されている。

【0041】この状態で、分離開始スイッチを押すと、押圧機構が全血採血用バッグ105を圧迫して、全血採血用バッグ105内の上部血漿層が、血漿採取用バッグ106に送り出される。そして、この時、フィルター130内のエアは、血漿の移動に先立ち、血漿採取用バッグ106内に確実に流入する。このため、フィルター内の空気と液体の置換作業であるプライミングが確実に行われる。そして、圧迫を継続するとともに、容器内の血漿層と血球層との界面が徐々に上昇していき、血球液の界面を液体感知部71が感知するとクランプ58が作動しチューブ124が閉塞される。チューブ124を開塞した時点では、まだ、フィルター130の入口側ある

いは出口側に血漿が残留している。この残留血漿を回収するため、全血採血用バッグ105の押圧機構の圧迫を緩めてからチューブ124の閉塞を解除した後、血漿採取用バッグ106を圧迫して血漿採取用バッグ106内のエアをバイパスライン133経由で全血採血用バッグ105に送り込む。その後、全血採血用バッグ105を再び圧迫して、バッグ105内のエアを白血球除去フィルター130に送り込み、白血球除去フィルター130内から残留血漿を押し出し血漿採取用バッグ106内に回収する。なお、全血採血用バッグ105に連通するチューブ124は、液体感知部71が血球層を感知したとき自動的に閉塞される。硬質ハウジングを有する白血球除去フィルター130の場合のみバイパスライン133を有することとしたのは、硬質ハウジングは、軟質ハウジングのように体積が変化しないため、上述したように白血球除去フィルターより血漿採取用バッグ106を下に置くことで自然に残留血漿が回収されないためである。

【0042】この実施例の場合においても、白血球除去フィルター130を血液流入ポート136を下側に、血液流出ポート137を上側にして配置することにより、血漿により適切にプライミングすることができる。また、白血球除去フィルター130は硬質ハウジングを備えているため、的確に流入側血液室3の容量を規制することができ、濾過速度が向上する。

【0043】次に、上述したように乏白血球血漿採取工程の後でありかつ乏白血球赤血球液採取工程の前に、赤血球液採取用バッグ107内の赤血球保存液を全血採血用バッグ105内の赤血球液に注入する赤血球保存液注入工程を行う。そして、血漿を採取した血漿採取用バッグは、チューブシーラーを用いて、チューブ128をシールし、血漿採取用バッグ106を切り離し、血漿製剤入りバッグを作製した。次に、全血採血用バッグ105内の血球液を白血球除去フィルター130を通過させて赤血球液採取用バッグ107内に採取する乏白血球赤血球液採取工程を行う。この実施例では、全血採血用バッグ105、白血球除去フィルター130、赤血球液採取用バッグ107を血液成分分離装置10より取り外し、全血採血用バッグ105を高所に吊し、全血採血用バッグ105内の赤血球液を落差を利用して、白血球除去フィルター130に送り白血球除去を行う。この際、白血球除去フィルター130の入口および出口付近に赤血球保存液入り赤血球が残留しているため、赤血球液採取用バッグ107内のエアをバイパスライン133を経由して全血採血用バッグ105内に送り込んだ後、全血採血用バッグ105を再び圧迫して、白血球除去フィルター130内から残留赤血球液を押し出し、赤血球液採取用バッグ107に回収する。赤血球液を濾過した後は、チューブシーラーを用いて、チューブ127をシールし、赤血球液採取用バッグ107を切り離し、MAP加

濃厚赤血球製剤入りバッグを作製した。

【0044】次に、本発明の血液分離装置ならびに血液分離方法に使用される他の例の血液成分採取回路について図面を用いて説明する。図10は、本発明の血液分離装置ならびに血液分離方法に使用される他の例の血液成分採取回路の外観図である。図2は、この血液成分採取回路を本発明の血液成分分離装置に装着した状態の斜視図である。この実施例の血液成分分離方法は、全血採血用バッグ105と、血漿採取用バッグ106と、赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグ107と、白血球除去フィルター101を少なくとも備える血液成分採取回路140を用いるものである。そして、血液成分分離方法は、全血採血用バッグ105内に全血を採取した後、血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、遠心工程により全血採血用バッグ105内において分離された血漿成分を血漿採取用バッグ106内に採取する血漿採取工程と、血漿採取工程の後に、赤血球液採取用バッグ107内の赤血球保存液を全血採血用バッグ105内の赤血球液に注入する赤血球保存液注入工程と、全血採血用バッグ105内の赤血球保存液添加血球液を白血球除去フィルター101を通過させて赤血球液採取用バッグ105内に採取する赤血球保存液添加白血球赤血球液採取工程とを備えている。

【0045】また、図10に示すように、血液成分採取回路140は、全血採血用バッグ105と、血漿採取用バッグ106と、赤血球保存液を充填した赤血球液採取用バッグ107と、一端が全血採血用バッグ105に接続されるとともに二股に分岐した分岐部146を備え、かつ分岐した一方端が血漿採取用バッグ106に接続され、分岐した他方端が赤血球液採取用バッグ107に接続された連結チューブ141と、連結チューブ141の分岐部146と赤血球液採取用バッグ107間に配置された白血球除去フィルター101とを備える。そして、連結チューブ141は、チューブ144、145、147および148、分岐部146、血液成分分離装置30としては、上述したものが使用される。

【0046】次に、本発明の血液成分採取回路140を使用して行う血液成分分離方法について説明する。まず、血液成分採取回路100の場合と同様に、全血採血用バッグ105内に採血した後、それを遠心する工程を行う。次に、遠心工程により全血採血用バッグ105において分離された血漿成分を血漿採取用バッグ106内に採取する血漿採取工程を行う。具体的には、血液流入ポート6側を上方に、血液流出ポート7側を下方とした状態で白血球除去フィルター101を硬質スタンド150

に収納し、全血採血用バッグ105を白血球除去フィルター101より低い位置に設けられた液体分離装置55の収納部69に収納し、血漿採取用バッグ106および赤血球採取用バッグ107を蓋11に設けられた固定用治具54のフック54aを用い、白血球除去フィルター101より高い位置に吊り下げる。また、チューブ144、147、148は、それぞれ、クランプ56、58、57に固定されている。

【0047】この状態で、上記と同様に分離開始スイッチを押すと、ソレノイドによりクランプ56、57、58が閉じ、チューブ144、147および148は閉塞状態となる。この段階で、チューブ147に設けられている破断可能な連通部材110と、チューブ144に設けられている破断可能な連通部材111を破断する。そして、再度、血液成分分離装置10の分離開始スイッチを押すと、チューブ144が閉塞状態に、チューブ147、148が開放状態になり、押圧機構が全血採血用バッグ105を圧迫して、全血採血用バッグ105内の上部血漿層が、血漿採取用バッグ106に送り出される。そして、圧迫を継続するとともに、容器内の血漿層と血球層との界面が徐々に上昇していき、血球液の界面を液体検知部71が感知したとき、チューブ147が閉塞される。

【0048】次に、赤血球液採取用バッグ107内の赤血球保存液を全血採血用バッグ105内の赤血球液に注入する赤血球保存液注入工程を行う。具体的には、自動的にクランプ57が閉じてチューブ148が閉塞された後に、押圧機構の圧迫およびチューブ147ならびにチューブ144の閉塞状態が解除され、赤血球液採取用バッグ107内の赤血球保存液が白血球除去フィルター101を介して、全血採血用バッグ105内に流れ込み赤血球と混和される。本発明のように、血漿成分が血漿分離に際して白血球除去フィルターを通過しない場合には、赤血球保存液が白血球除去フィルターをプライミングすることになるのでその際にエアーを充分に排出することが必要となる。プライミングが適切に行われないと白血球除去フィルター内にエアーが滞り、濾材に漏れ損なう部分が生じるため、フィルターの性能が生かし切れないこととなるからである。

【0049】本発明の血液成分分離方法では、白血球除去フィルター101を上述したように配置することにより白血球除去フィルター101の下側に位置する血液流出ポート7から赤血球保存液が流入し、下側から順に白血球除去フィルター部材が漏れていくためそれに伴いエアーが適切に排出され最後にエアーは、白血球除去フィルター上部に設けられた血液流入ポート6から排出される。これにより、白血球除去フィルター101のプライミングは適切に行われる。また、白血球除去フィルター101は、上述した構成を有する硬質スタンド150に収納されているため、白血球除去フィルター部材5と熱

可塑性軟質樹脂製シート21との間の空間、言い換れば、流入側血液室3の容量が規制されるため、白血球除去フィルター101内部の液体(被濾過物質)の落差が維持され被濾過物質を濾材52に押し込む圧力が高まり濾過速度が向上する。また、図2に示すように、高い方から赤血球液採取用バッグ107、白血球除去フィルター101、全血採取用バッグ105の順に配置することができるため、赤血球液採取用バッグ107の赤血球保存液を白血球除去フィルター内に殆ど残留せることなく全血採取用バッグ105内へ移送することができる。そして、チューブシーラーを用いて、チューブ148をシールし、血漿採取用バッグ106を切り離し、血漿製剤入りバッグを作製した。

【0050】次に、全血採取用バッグ105内の血球液を白血球除去フィルター101を通過させて赤血球液採取用バッグ107内に採取する乏白血球赤血球液採取工程を行う。この実施例では、全血採取用バッグ105、白血球除去フィルター101、赤血球液採取用バッグ107を血液成分分離装置10より取り外し、全血採取用バッグ105を高所に吊し、全血採取用バッグ105内の赤血球液を落差を利用して、白血球除去フィルター101に送り白血球除去を行う。これにより、赤血球層の白血球数を、 1×10^6 以下になるまで取り除くことができる。

【0051】そして、赤血球液を赤血球液採取用バッグ107に分離した後は、チューブシーラーを用いて、チューブ144をシールし、赤血球液採取用バッグ107を切り離し、MAP加濃厚赤血球製剤バッグを作製した。さらに、本発明の血液分離装置ならびに血液分離方法に使用される他の例の血液成分採取回路について図面を用いて説明する。図11は、本発明の血液分離装置ならびに血液分離方法に使用される他の例の血液成分採取回路の外観図である。この実施例の血液成分分離方法に使用される血液成分採取回路150は、白血球除去フィルター130が、硬質ハウジングタイプのものであり、かつ、連結チューブは、白血球除去フィルター130をバイパスするバイパスライン173を備えていること以外、血液成分採取回路140と同一である。以下、相違点を中心説明する。

【0052】本発明の血液成分採取回路150は、図11に示すように、全血採取用バッグ105と、血漿採取用バッグ106と、赤血球液採取用バッグ107と、連結チューブ170からなる。連結チューブ170は、白血球除去フィルター130と、白血球除去フィルター130と全血採取用バッグ105および血漿採取用バッグ106とを分歧して連結するチューブ175、177、178および179と分歧部176と、白血球除去フィルター130と赤血球液採取用バッグ107とを連結するチューブ172、174と、血液流入ポート136および血液流出ポート137とをバイパスするバイパスラ

- イン173と、バイパスライン173とチューブ172、174および175、179を連結する分歧部184、185とかなる。そして、白血球除去フィルター130と、全血採取用バッグ105と、血漿採取用バッグ106と、赤血球液採取用バッグ107、チューブ172、174、175、177、178および179、分歧部176、分歧部184、分歧部185、血液成分分離装置10には、上述したものが使用される。バイパスライン173、分歧部184、185は、バイパスライン133、分歧部134、135と同様に作製されており、分歧部184、185には、白血球除去フィルター130を通過していない血液が流入しないように逆止弁(図示せず)が取り付けられている。また、白血球除去フィルター130のハウジングとしては、ポリカーボネート等硬質樹脂を用いられる。なお、白血球除去フィルターのそのほかの構造は、上述した通りである。
- 【0053】次に、本発明の血液成分採取回路150を使用して行う血液成分分離方法について説明する。まず、血液成分採取回路100の場合と同様に、全血採取用バッグ105内に採血した後、それを遠心する工程を行う。このように、血液成分分離前に遠心することにより上部血漿層と下部血漿層との境界がバフィーコート層を基準に明確になるため血漿層を分離する際赤血球の混入を微量に抑えることができる。次に、遠心工程により全血採取用バッグ105において分離された血漿成分を血漿採取用バッグ106内に採取する血漿採取工程を行う。
- 【0054】具体的には、血液流入ポート136側を上方に、血液流出ポート137側を下方とした状態で白血球除去フィルター130を硬質スタンド150に収納し、全血採取用バッグ105を白血球除去フィルター130より低い位置に設けられた液体分離装置55の収納部69に収納し、血漿採取用バッグ106および赤血球採取用バッグ107を蓋111に設けられた固定用治具54のフック54aを用い、白血球除去フィルター130より高い位置に吊り下げる。また、チューブ177、174および178は、それぞれ、クランプ58、56、57に固定されている。この状態で、上記と同様に分離開始スイッチを押すと、ソレノイドによりクランプ56、57、58が閉じ、チューブ174、177および178が閉塞状態となる。この段階で、チューブ177に設けられている破断可能な連通部材110と、チューブ174に設けられている破断可能な連通部材111を破断する。そして、再度、血液成分分離装置10の分離開始スイッチを押すと、ソレノイドによりチューブ174が閉塞状態、チューブ177、178が開放状態になり押圧機構が全血採取用バッグ105を圧迫して、全血採取用バッグ105内の上部血漿層が、血漿採取用バッグ106に送り出される。そして、圧迫を継続するとともに、容器内の血漿層と血球層との界面が徐々に上昇し

ていき、血球液の界面を液体検知部71が感知するとチューブ177がクランプ58により閉塞され、しばらくすると、ほとんどの血漿成分が血漿採取用バッグ106内に移送される。

【0055】次に、赤血球液採取用バッグ107内の赤血球保存液を全血採血用バッグ105内の赤血球液に注入する赤血球保存液注入工程を行う。具体的には、押圧機構の圧迫を解除し、チューブ174、177を開放した状態で、赤血球液採取用バッグ107内から赤血球保存液(MAP)を白血球除去フィルター130を介して、全血採血用バッグ105内に送り込み赤血球と混和する。この際、上述したように白血球除去フィルター130を硬質スタンド150に配置したことから適切にプライミングおよび迅速に濾過を行うことができる。そして、チューブシーラーを用いて、チューブ178をシールし、血漿採取用バッグ106を切り離し、血漿製剤入りバッグを作製した。

【0056】次に、全血採血用バッグ105内の血球液を白血球除去フィルター130を通過させて赤血球液採取用バッグ107内に採取する乏白血球赤血球液採取工程を行う。実施例では、全血採血用バッグ105、白血球除去フィルター130、赤血球液採取用バッグ107を血液成分分離装置10より取り外し、全血採血用バッグ105を高所に吊し、全血採血用バッグ105内の赤血球液を落差を利用して、白血球除去フィルター130に送り白血球除去を行う。濾過を停止した時点では、フィルターの入口側あるいは出口側に赤血球液が残留している。この残留赤血球液を回収するため、チューブ173を閉塞させて、赤血球液採取用バッグ107を圧迫して赤血球液採取用バッグ107内のエアをバイパスライン173経由で全血採血用バッグ105に送り込んだ後、しばらく待ち、白血球除去フィルター130内から残留赤血球液を流下させて、バッグ107内に回収する。これにより、血球液内の白血球数を、 1×10^6 以下になるまで取り除くことができる。

【0057】そして、赤血球液を赤血球液採取用バッグ107に分離した後は、チューブシーラーを用いて、チューブ174をシールし、赤血球液採取用バッグ107を切り離し、MAP加濃厚赤血球製剤バッグ入りを作製した。なお、上述した全ての血液成分採取回路において、全血採血用バッグ、血漿採取用バッグ、赤血球液採取用バッグ、白血球除去フィルターなどがチューブにより回路として、完全に接続されたものではなく、言い換えば、1箇所もしくは複数箇所があらかじめ連結されておらず、その部位については使用直前に、無菌的接合装置を用いて連結を行うタイプのものであってもよい。

【0058】(実験1)

(実施例1) 図8に示し、上述した構成の血液成分採取回路を用いた。全血400mlを軟質塩化ビニル樹脂製全血採血用バッグ内に採取した後遠心分離した。続い

て、全血採血用バッグ内において分離された血漿成分を軟質白血球除去フィルターを通過させて血漿採取用バッグ内に血漿を採取した。そして、赤血球液採取用バッグ内の赤血球保存液を全血採血用バッグ内の赤血球液に注入した。そして、全血採血用バッグ内の赤血球保存液添加赤血球液を軟質白血球除去フィルターを通過させて赤血球液採取用バッグ内に赤血球液を採取した。

【0059】なお、軟質白血球除去フィルターとしては、ハウジング形成部材として、長さ110mm、幅7mm、厚さ0.4mmで梨地表面となっている軟質ポリ塩化ビニルシートを血液流入側となるように、長さ110mm、幅75mm、厚さ0.4mmで一方の面に、高さ0.8mm、底面の幅1mmで断面がほぼ三角形となっているリブが2mm間隔で長さ方向に形成された軟質ポリ塩化ビニルシートを血液流出側となるように用いた。血液流入ポートおよび血液流出ポートとしては、射出成形された軟質ポリ塩化ビニル製のチューブ(長さ23mm、内径4mm、外径6mm)を用いた。白血球除去用濾材としては、ポリウレタン多孔質体(厚さ約1m、平均孔径5μm、長さ約85mm、幅約6.5mm)を梢円状に打ち抜いたものを6枚積層し、その外周をヒートシールすることにより作製した。この白血球除去用濾材は、外周シール部の厚みが1mm、非シール部の厚みが約10mmとなっている。シート状フレーム(長さ110mm、横幅75mm、フレーム幅10~25mm、厚さ0.4mm)は、ポリウレタン樹脂とポリ塩化ビニル樹脂とを1:1の割合で混合してなる樹脂を用いて作製されたシートを形成して作製されており、フィルムの内側くりぬき部は、前記濾材より一回り小さく作製されている。そして、白血球除去用フィルター部材は、白血球除去用濾材にシート状フレームをあてがい、白血球除去用濾材の外側周縁全体と、シート状フレームの内側周縁全体とを外部熱溶着することにより作製されている。

【0060】そして、血液流入側軟質ポリ塩化ビニルシートを下にし、この上に濾材が融着された白血球除去用フィルター部材を載せ、白血球除去用フィルター部材のシート状フレームの上端側の延出部と上記血液流入側軟質ポリ塩化ビニルシート間に軟質ポリ塩化ビニル製のチューブを配置した。続いて、白血球除去用フィルター部材の上にリブ形成面が重なるように血液流出側軟質ポリ塩化ビニルシートを載せ、さらに、白血球除去用フィルター部材のシート状フレームの下端側の延出部と上記血液流出側軟質ポリ塩化ビニルシート間に軟質ポリ塩化ビニル製のチューブを配置し、これらの周縁部を高周波ウェルダーにより熱融着した。最後に、打ち抜き金具により余分な部分をカットして、本発明の白血球除去器を作製した。

【0061】全血採血用バッグに全血を採血した。遠心した後、全血採血用バッグをプレスして血漿を白血球除

去フィルター経由で血漿採取用バッグに移送する。このとき、血漿採取用バッグをフィルターよりも下方とした。全血採血用バッグをプレスすることにより血漿がフィルターに流入し、濾過された血漿が血漿採取用バッグに移送される。全血採血用バッグのプレスを継続するうちにバッグ内の血漿層と赤血球層の界面が徐々に上昇するが、界面が所定位置に達した時点でプレスを停止する。プレスを停止した時点では未だフィルターの入口側あるいは出口側に血漿が残留しているが、血漿採取用バッグをフィルターよりも下方としておいたことの効果により、間もなくこの残留血漿は殆ど全て血漿採取用バッグに回収された。また、このとき、フィルタースタンドを使用し、また、フィルター装着の方向が適切であったことにより、フィルター内のエア排出が充分に行われた。血漿採取用バッグに付属したチューブをシールカットして血漿製剤入りバッグとした。赤血球液採取用バッグを上方として赤血球液採取用バッグの内容液をフィルター経由で全血採血用バッグに移送する。このとき、濾過器用スタンドを使用し、また、落差が適切であったことにより、赤血球液採取用バッグの内容液を濾過器に余分に残させることなく全血採血用バッグへの移送を充分に行うことができた。赤血球液採取用バッグの内容液を添加した全血採血用バッグ内の赤血球を混和して全血採血用バッグを上方として血液濾過を行った。濾過が終了したら、赤血球液採取用バッグとフィルター間を連結するチューブをシールしてMAP加濃厚赤血球製剤入りバッグとした。この濾過器用スタンドを用いて操作を行うことによって、特段の操作なしに濾過器からのエア排出と濃厚赤血球へのMAP液の添加を確実に行うことができた。

【0062】(実施例2)白血球除去フィルターの位置が、図10に示すようになっている以外は、実施例1と同様の血液成分採取回路を用いた。全血採血用バッグに全血を採血した。遠心した後、全血採血用バッグをプレスして血漿を血漿採取用バッグに移送した。血漿採取用バッグに付属したチューブをシールカットして血漿製剤入りバッグとした。赤血球液採取用バッグを上方として赤血球液採取用バッグの内容液を全血採血用バッグに移送した。このとき、フィルタースタンドを使用し、また、落差が適切であったことにより、赤血球液採取用バッグの内容液をフィルターに余分に残させることなく全血採血用バッグへの移送を充分に行うことができた。赤血球液採取用バッグの内容液を添加した全血採血用バッグ内の赤血球を混和して全血採血用バッグを上方として血液濾過を行った。濾過が終了したら、赤血球液採取用バッグとフィルターを連結するチューブをシールしてMAP加濃厚赤血球製剤入りバッグとした。

【0063】(実施例3)図9に示し、上述した構成の血液成分採取回路を用いた。なお、硬質白血球除去フィルターとしては、ハウジング形成部材として、長さ95

mm、幅70mm、厚さ13mmのポリカーボネート製容器を用いた。血液流入ポートおよび血液流出ポートとしては、射出成形された軟質ポリ塩化ビニル製のチューブ(長さ23mm、内径4mm、外径6mm)を用いた。白血球除去用濾材としては、ポリエステル不織布(厚さ約1mm、纖維直径5μm、長さ約85mm、幅約65mm)を縦円状に打ち抜いたものを6枚積層し、その外周をヒートシールすることにより作製した。この白血球除去用濾材は、外周シール部の厚みが1mm、非シール部の厚みが約10mmとなっている。これを上記のハウジング内に充填した。この赤血球液採取用バッグにはあらかじめMAP液のほかに15~30mlのエアが充填されている。バイパスラインには逆止弁が設けられており、その効果によりフィルターを通過していない血液がフィルター下部に流入することが防止されるようになっている。

【0064】全血採血用バッグに全血を採血した。遠心した後、全血採血用バッグをプレスして血漿をフィルター経由で血漿採取用バッグに移送した。全血採血用バッグをプレスすることにより血漿がフィルターに流入するが、フィルターのハウジングが硬質であるため、血漿は順次フィルターを通過していく。全血採血用バッグのプレスを継続するうちにバッグ内の血漿層と赤血球層の界面が徐々に上昇するが、界面が所定位置に達した時点でプレスを停止した。このとき、フィルタースタンドを使用し、また、フィルター装着の方向が適切であったことにより、フィルター内のエア排出が充分に行われた。一方、プレスを停止した時点ではハウジングの入口側および出口側のデッドスペース内に血漿が残留している。この残留血漿を回収するために、フィルター出口側血液流出ポートとチューブ分歧部との間のチューブを開塞した後に、全血採血用バッグのプレスを緩めて、血漿採取用バッグを圧迫して血漿採取用バッグに収納されたエアをバイパスライン経由で全血採血用バッグに送り、少し待つ。間もなく、この残留血漿は全て血漿採取用バッグに回収された。血漿採取用バッグに付属したチューブをシールカットして血漿製剤入りバッグとした。赤血球液採取用バッグを上方として赤血球液採取用バッグの内容液をフィルター経由で全血採血用バッグに移送した。このとき、フィルタースタンドを使用し、また、落差が適切であったことにより、赤血球液採取用バッグの内容液をフィルターに余分に残させることなく全血採血用バッグへの移送を充分に行うことができた。赤血球液採取用バッグの内容液を添加した全血採血用バッグ内の赤血球を混和して全血採血用バッグを上方、赤血球液採取用バッグを下方として血液濾過を行った。フィルター出口側血液流出ポートとチューブ分歧部との間のチューブを開塞した後に、赤血球液採取用バッグ内のエアをバイパスライン経由で全血採血用バッグに送り、全血採血用バッグを上方、赤血球液採取用バッグを

下方とした状態で血液濾過を継続した。濾過が終了したら、赤血球液採取用バッグとフィルター間を連結するチューブをシールしてMAP加濃厚赤血球製剤入りバッグとした。

【0065】(実施例4)白血球除去フィルターの位置が、図11に示すようになっている以外は、実施例3同様の血液成分採取回路を用いた。この赤血球液採取用バッグにはあらかじめMAP液のほかに15～30mlのエアが充填されている。バイパスラインには逆止弁が設けられており、その効果によりフィルターを通過していない血液がフィルター下部に流入することが防止されるようになっている。全血採血用バッグに全血を採血した。遠心後、全血採血用バッグをプレスして血漿を血漿採取用バッグに移送した。血漿採取用バッグに付属したチューブをシールカットして血漿製剤入りバッグとした。赤血球液採取用バッグを上方として赤血球液採取用バッグの内容液を全血採血用バッグに移送した。このとき、フィルター用スタンドを使用し、また、落差が適切であったことにより、赤血球液採取用バッグの内容液をフィルターに余分に残留させることなく全血採血用バッグへの移送を充分に行うことができた。赤血球液採取用バッグの内容液を添加した全血採血用バッグ内の赤血球を混和して全血採血用バッグを上方、赤血球液採取用バッグを下方として血液濾過を行った。フィルター出口側血液流出ポートとチューブ分岐部との間のチューブを閉塞した後に、赤血球液採取用バッグ内のエアをバイパスライン経由で全血採血用バッグに送り、全血採血用バッグを上方、赤血球液採取用バッグを下方とした状態で血液濾過を継続した。濾過が終了したら、赤血球液採取用バッグとフィルターを連結するチューブをシールしてMAP加濃厚赤血球製剤入りバッグとした。

【0066】(比較例1)実施例1と同じ血液成分採取回路を用いた。実施例1との差異点は、フィルタースタンドを使用せず、作業者が手でフィルターを保持して実施例1と同様の血液分離および濃厚赤血球へのMAP液添加を行ったことのみである。

【0067】(比較例2)実施例2と同じ血液成分採取回路を用いた。実施例2との差異点は、フィルタースタンドを使用せず、作業者が手でフィルターを保持して実施例2と同様の血液分離および濃厚赤血球へのMAP液添加を行ったことのみである。

【0068】(比較例3)実施例3と同じ血液成分採取回路を用いた。実施例3との差異点はフィルタースタンドを使用せず、作業者が手でフィルターを保持して実施例3と同様の血液分離および濃厚赤血球へのMAP液添加を行ったことのみである。

【0069】(比較例4)実施例4と同じ血液成分採取回路を用いた。実施例4との差異点はフィルタースタンドを使用せず、作業者が手でフィルターを保持して実施例4と同様の血液分離および濃厚赤血球へのMAP液添加を行ったことのみである。

【0070】(比較例5)実施例1と同じ血液成分採取回路を用いた。実施例1との差異点はフィルタースタンドを使用せず、さらにフィルターの特別な保持一切を行わなかったことのみである。

【0071】(比較例6)実施例2と同じ血液成分採取回路を用いた。実施例2との差異点はフィルタースタンドを使用せず、さらにフィルターの特別な保持一切を行わなかったことのみである。

【0072】(比較例7)実施例3と同じ血液成分採取回路を用いた。実施例3との差異点はフィルタースタンドを使用せず、さらにフィルターの特別な保持一切を行わなかったことのみである。

【0073】(比較例8)実施例4と同じ血液成分採取回路を用いた。実施例4との差異点はフィルタースタンドを使用せず、さらにフィルターの特別な保持一切を行わなかったことのみである。なお、実施例1～4および比較例1～8ともに正味(抗凝固剤を除く)採血量は400mlとなるようにした。それぞれにおける作業性およびMAP加赤血球濾過に関する結果を表1に示す。

【0074】

【表1】

	作業性評価	MAP加赤血球 通過時間(分)	赤血球回収率 (%)	白血球除去性能 (<1.0E10)
実施例1	○	25±6 ○	89±1 ○	4.2±0.4 ○
実施例2	○	28±7 ○	90±2 ○	4.1±0.5 ○
実施例3	○	22±5 ○	89±1 ○	4.0±0.5 ○
実施例4	○	21±6 ○	90±1 ○	4.1±0.5 ○
比較例1	×	26±8 ○	89±1 ○	4.2±2.8 ○
比較例2	×	27±7 ○	90±2 ○	4.0±0.4 ○
比較例3	×	21±6 ○	88±2 ○	4.0±0.6 ○
比較例4	×	21±7 ○	88±3 ○	4.2±0.5 ○
比較例5	○	46±28 ×	75±12 ×	2.1±0.9 ×
比較例6	○	47±21 ×	76±10 ×	2.3±1.1 ×
比較例7	○	41±38 ×	71±18 ×	2.2±1.2 ×
比較例8	○	40±38 ×	70±17 ×	2.1±1.3 ×

表中○：良好、×：不良（各n=3；平均値±標準偏差）

【0075】それぞれの血球数のカウントはsysmex XE 2000によって行い、さらに10⁶レベルの白血球数についてはナジェット法により行った。また、白血球除去率は以下の式によった。

白血球除去率=—10g₁₀ (濾過後白血球数/濾過前白血球数)

実施例3、4、比較例3、4および比較例7、8の濾過時間はバイパスラインを利用しての血液回収時間も含む。

【0076】比較例1～4では作業性が良くなかった。特にフィルターを保持しながら他の操作を行うことは非常に煩雑であった。これに対して、実施例1～4ではフィルターを保持する必要がないため作業性は良好であった。比較例5～8ではフィルターの位置設定のために特段の手間をかけなかったため、作業性の点での問題は生じなかった。比較例5～8ではMAP液による濃厚赤血球の希釈が充分でない場合があったため、濾過される血液の粘度が高めとなり、結果として実施例1～4よりも濾過時間が長めとなった。比較例5～8ではMAP液による濃厚赤血球の希釈が充分でない場合があったため、濾過される血液のヘマトクリットが高めとなり、結果としてフィルターの濾材に残する赤血球ロス分が実施例1～4よりも多めとなり、バラツキも大きかった。すなわち、比較例5～8では赤血球回収率が低くバラツキも大きかった。比較例5～8では白血球除去率が低めでバ

30

40

ラツキも大きかった。プライミングが充分でなかった場合があつたためと推察された。

【0077】

【発明の効果】本発明の血液成分分離用装置は、全血採用バッグと、血漿採取用バッグと、赤血球液採取用バッグと、白血球除去フィルターを少なくとも備える血液成分採取回路に使用される血液成分分離用装置であり、該血液成分分離用装置は、上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した全血採用バッグを押圧し、収納された血液成分を排出するための押圧機構と、白血球除去フィルターをほぼ垂直状態に保持するフィルタースタンドと、該フィルタースタンド装着部を備えている。落差ではなく、上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した全血採用バッグを押圧し、収納された血液成分を排出するための押圧機構により血液成分の排出を行う装置であつても、白血球除去フィルターをほぼ垂直状態に保持するフィルタースタンドを備えているため、フィルターへの濾過対象血液成分の流入ならびに流出が良好となるため、白血球の適切な濾過を可能としている。

【0078】また、前記スタンドは、前記フィルタースタンド装着部に着脱可能に装着されるものであれば、フィルタースタンドにフィルターを装着した状態にて、スタンドをスタンド装着部に装着できるため、フィルターの装着への装着作業ならびに離脱作業が容易となる。また、前記血液成分分離装置は、使用時に、前記押圧機構により押圧される全血採用バッグおよびフィルター

50

スタンド装着部より、上方に位置する第1の吊下部（赤血球液採取用バッグ用吊下部）を備えいれば、別に吊下スタンドを準備することなく、落差によるフィルターへの液体の流入を可能とする。また、前記血液成分分離装置は、使用時に、前記押圧機構により押圧される全血探血用バッグおよびフィルタースタンド装着部より、上方に位置する第1の吊下部（赤血球液採取用バッグ用吊下部）および第2の吊下部（血漿採取後の血漿採取用バッグ用吊下部）を備えいれば、別に吊下スタンドを準備することなく、落差によるフィルターへの液体の流入ならびに落差を利用してバッグへの液体の流入を規制すること（血漿採取後の血漿採取用バッグへの液体の流入を規制すること）ができる。

【0079】また、本発明の血液成分分離方法は、上記の血液成分分離用装置を用い、全血探血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターおよび赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路もしくは全血探血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターと赤血球液採取用バッグおよび赤血球保存液充填バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路であり、かつ全血探血用バッグ内に上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した状態の血液成分採取回路を装着して行う血液成分分離方法であって、前記全血探血用バッグは、前記スタンドより下方となるように、かつ、前記赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグもしくは赤血球保存液充填バッグは、前記スタンドより上方となるように配置した状態にて、前記全血探血用バッグに赤血球保存液の注入を行うものである。このため、全血探血用バッグ、赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグもしくは赤血球保存液充填バッグと白血球除去フィルターの落差位置が適切なものとなり、全血探血用バッグへの赤血球保存液の流入が確実に行われる。そのため、全血探血用バッグの血球層の希釈不良に起因する濾過時間延長、赤血球回収率の低下、白血球除去率の低下がない。

【0080】また、本発明の血液成分分離方法は、上記の血液成分分離用装置を用い、全血探血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターおよび赤血球保存液が充填された赤血球液採取用バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路もしくは全血探血用バッグと血漿採取用バッグと白血球除去フィルターと赤血球液採取用バッグおよび赤血球保存液充填バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路であり、かつ全血探血用バッグ内に上層の血漿層と下層の血球層に分離された全血を収容した状態の血液成分採取回路を装着して行う血液成分分離方法であって、前記白血球除去フィルターに最初に流入される液体を前記スタンド内にはほぼ垂直に収納された

状態の白血球除去フィルターの下部より流入させる工程を備えものである。このため、フィルターに最初に流入される液体は、フィルターの下部から流入するため、フィルター内のエアが確実に排出され、フィルター内に残留する空気が少なく、フィルターの備える白血球除去能を有効に発揮でき、濾過時間の短縮、赤血球回収率および白血球除去率を高めることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の血液成分分離方法に使用される血液成分分離装置の斜視図である。

【図2】図2は、本発明の血液成分分離方法に使用される血液成分分離装置の斜視図である。

【図3】図3は、図1の血液成分分離用装置に使用されるスタンドの実施例の拡大図である。

【図4】図4は、本発明の血液成分分離用装置に使用されるスタンドの他の実施例の拡大図である。

【図5】図5は、本発明の血液成分分離装置に使用される液体分離装置の実施例の説明図である。

【図6】図6は、図5の液体分離装置の作用を説明する説明図である。

【図7】図7は、図5の液体分離装置の作用を説明する説明図である。

【図8】図8は、本発明の実施例の血液成分分離装置に使用される血液成分採取回路の外観図である。

【図9】図9は、本発明の血液成分分離装置に使用される血液成分採取回路の一例の外観図である。

【図10】図10は、本発明の血液成分分離装置に使用される血液成分採取回路の一例の外観図である。

【図11】図11は、本発明の血液成分分離装置に使用される血液成分採取回路の一例の外観図である。

【図12】図12は、本発明の血液成分採取回路に使用される白血球除去フィルターの流出側血液室側からみた正面図である。

【図13】図13は、図12の白血球除去フィルターの背面図である。

【図14】図14は、図12の白血球除去フィルターのA-A線拡大断面図である。

【図15】図15は、図12の白血球除去フィルターのB-B線断面図である。

【符号の説明】

10 血液成分分離装置

100、120、140、170 血液成分採取回路

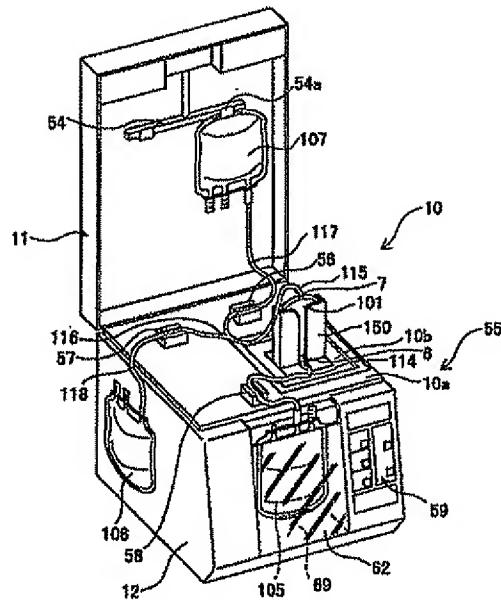
101、130 白血球除去フィルター

105 全血探血用バッグ

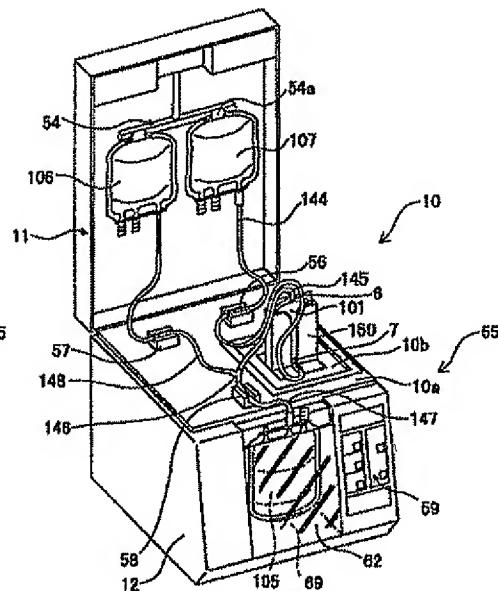
106 血漿採取用バッグ

107 赤血球液採取用バッグ

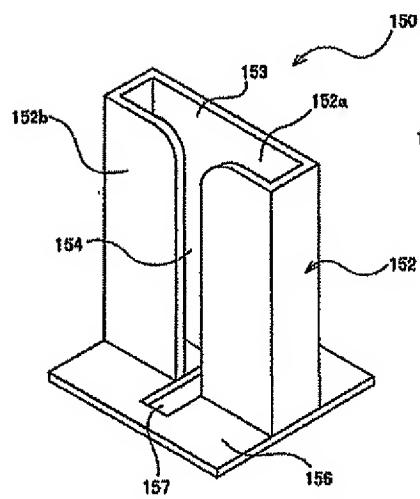
[図1]



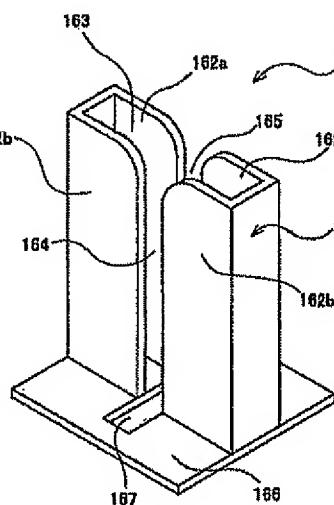
[图2]



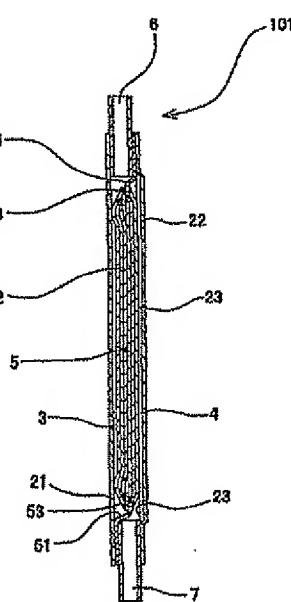
【图3】



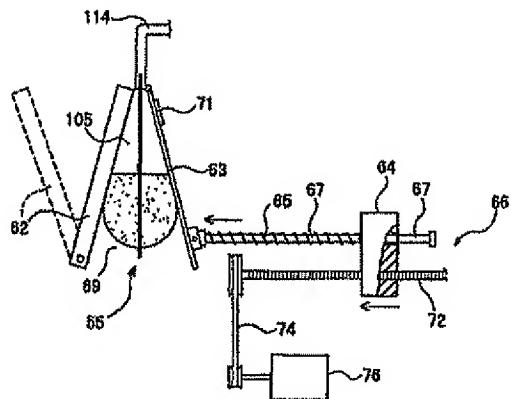
【图4】



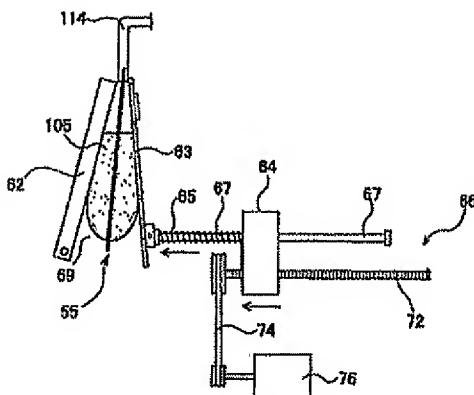
【图15】



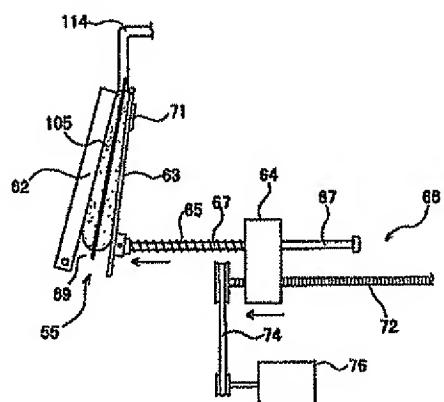
【図5】



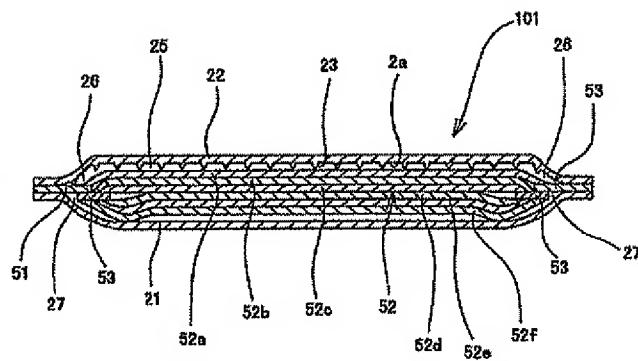
【図6】



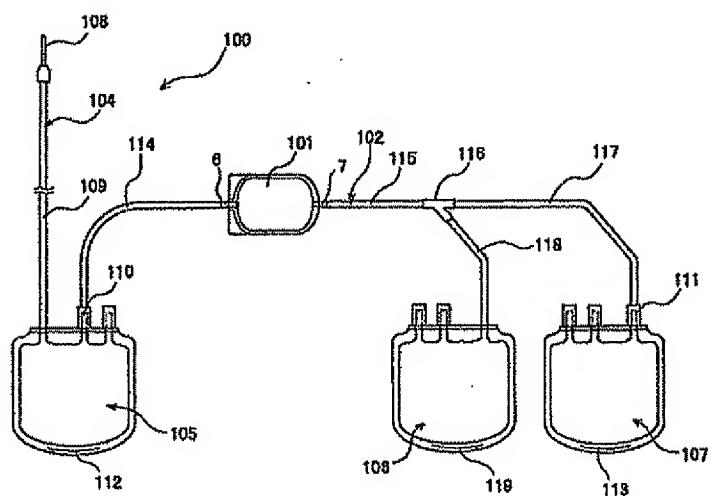
【図7】



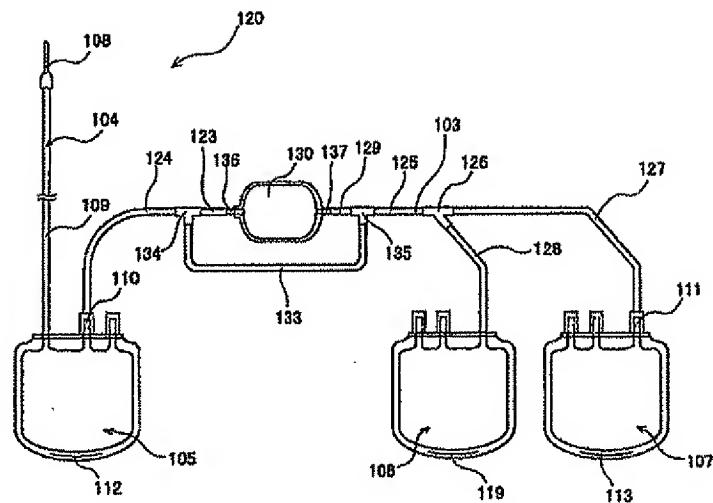
【図14】



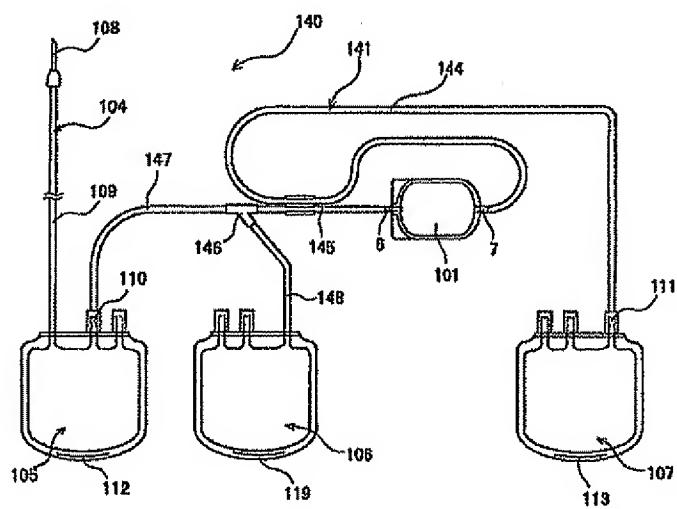
【図8】



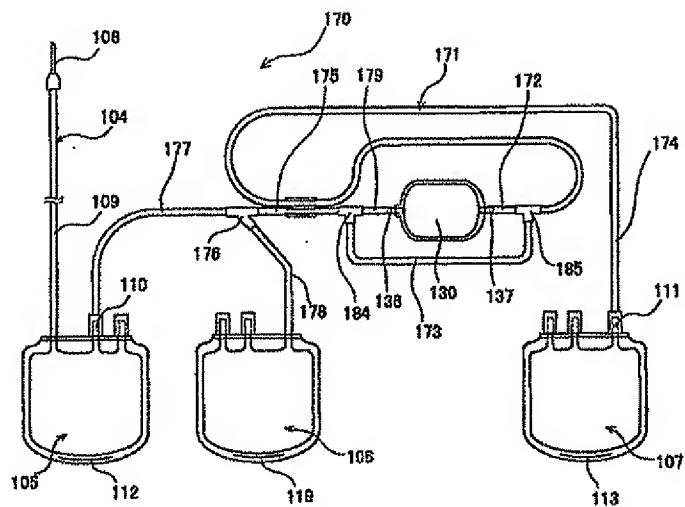
【図9】



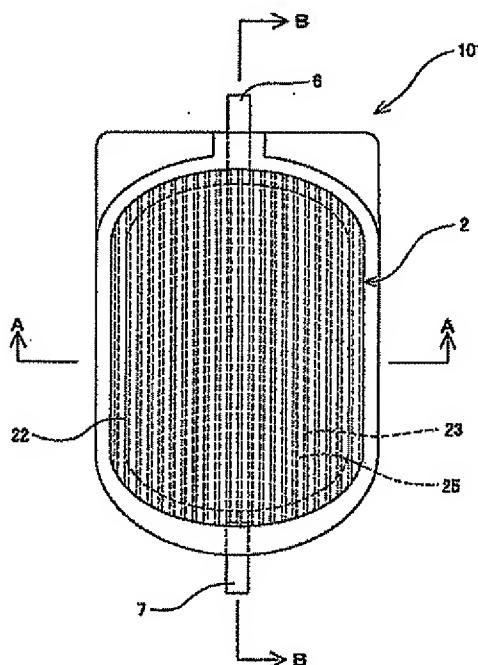
【図10】



【図11】



【図12】



【図13】

